*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 119**

# GAZZETTA  UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 23 maggio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo



### Cassa depositi e prestiti S.p.a.



### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale



### Ministero dell'economia e delle finanze



### Ministero dell'interno

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 maggio 2023.

**Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda meridionale acque Messina - AMAM S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.**

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2, dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999, articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che l'Azienda meridionale acque Messina - AMAM S.p.a., partecipata dal Comune di Messina, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio dello stesso, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di convenzione con il Comune di Messina;

Viste le note n. 3789 del 20 gennaio 2023 e n. 6746 del 14 febbraio 2023 con le quali l'Azienda meridionale acque Messina - AMAM S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 85761 del 26 aprile 2023;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda meridionale acque messina - AMAM S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dall'Azienda meridionale acque Messina - AMAM S.p.a., partecipata dal Comune di Messina, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2023

*Il Vice Ministro:* LEO

**23A02955**

# MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 marzo 2023.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «EXPECTATION» nell'ambito del programma CHIST ERA IV.** (Decreto n. 54/2023).

## IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

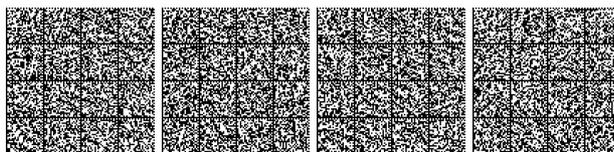
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica"» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca indu-

striale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il riparto *FIRST* 2018 cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 19 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 reg. n. 310;

Visto l'impegno a valere sulle risorse *FIRST* 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il trasferimento sul capitolo 7345 dei residui correnti afferenti ai capitoli 7245 destinati alla copertura di finanziamenti in favore delle iniziative di cooperazione internazionale, così come da nota prot. MUR n. 19708 in data 21 novembre 2022, a firma del direttore generale dott. Di Felice;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata «MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87», per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

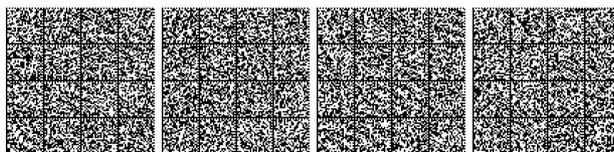
Visto il bando transnazionale lanciato dall'*Eranet Cofund* CHIST_ERA IV «*Call 2019 for Research Proposals Supporting the topics of Explainable Machine Learning-based Artificial Intelligence and Novel Computational Approaches for Environmental Sustainability*», pubblicato in data 2 dicembre 2019 con scadenza il 14 febbraio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul *FIRST* 2018 cap. 7245 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 400.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 8856 del 6 maggio 2019 e successivamente incrementato di euro 200.000,00 come da e-mail del 17 giugno 2019 del DG dott. Vincenzo di Felice;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 224.309,73, come da ministeriale n. 16786 del 5 novembre 2020;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'*Eranet Cofund* CHIST_ERA IV, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 15 ottobre 2019 prot. MIUR n. 1946;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee Board meeting* che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 6 ottobre 2020, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*EXPECTATION - Personalized Explainable Artificial Intelligence for decentralized agents with heterogeneous knowledge*,», avente l'obiettivo di sviluppare tecniche di integrazione traintelligenza artificiare simbolica e subsimbolica volte alla generazione di spiegazioni per sistemi basati su *Machine Learning* in ambito *Healthcare* e con un costo complessivo pari a euro 180.386,45;

Vista la nota prot. MUR n. 16786 del 5 novembre 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*EXPECTATION*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*EXPECTATION*» figura il seguente proponente italiano: Alma Mater Studiorum Università di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*EXPECTATION*», sottoscritto in data 1° aprile 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 16085 del 10 novembre 2021, reg. UCB n. 1597, in data 9 dicembre 2021 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Nicola Leone e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Nicola Leone con relazione acquisita in data 3 marzo 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR n. 10716883 del 27 marzo 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 22459331 del 20 marzo 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'email del segretariato internazionale, i *partner* italiani e altri *partner* che richiedono fondi ad agenzie che si trovano in condizioni di *overspending*, sono stati invitati a diminuire il finanziamento richiesto nella misura dell'8%;

Decreta:

Art. 1.

1.Il progetto di cooperazione internazionale «*EXPECTATION*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 126.270,52 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 91.910,00 a valere sulle disponibilità del *FIRST* 2018 cap. 7345;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro

34.360,52, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CHIST_ERA IV «*Call 2019 for Research Proposals Supporting the topics of Explainable Machine Learning-based Artificial Intelligence and Novel Computational Approaches for Environmental Sustainability*», così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i *partner* dell'*Eranet Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2019, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2023

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1281*

---

AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html*

**23A02958**

## MINISTERO DELLA DIFESA

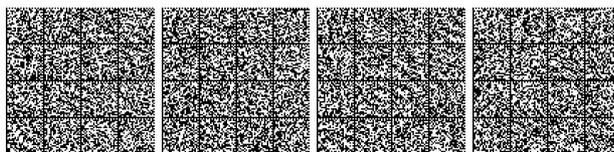
DECRETO 6 aprile 2023.

**Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa.**

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 620-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», introdotto dall'art. 1, comma 388, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il trien-

nio 2022-2024», che prevede l'istituzione di un apposito Fondo per finanziare l'approntamento e l'impiego degli assetti ad alta e altissima prontezza operativa, al fine di assicurare il rispetto degli impegni assunti dall'Italia connessi al mantenimento della pace e della sicurezza internazionali;

Visto il decreto del Ministro della difesa in data 7 aprile 2022, con il quale si è proceduto, per gli anni 2022, 2023, 2024 alla ripartizione delle risorse, rispettivamente pari a euro 3.000.000 per il 2022 ed euro 6.000.000 rispettivamente per il 2023 e il 2024, allocate sul «Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa» iscritto sul capitolo 1420, art. 1 dello stato di previsione del Ministero della difesa;

Considerato che la dotazione del «Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa» è stata rifinanziata dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» (tabella 12) per ulteriori 30 milioni di euro per l'anno 2023 e per ulteriori 150 milioni di euro dall'anno 2024;

Considerati la normativa nazionale, il diritto internazionale, gli impegni assunti nei diversi consessi in cui l'Italia è rappresentata (ONU, UE, NATO), da cui discende la necessità di disporre di uno strumento militare che sia in grado di proteggere gli interessi nazionali e contribuire al mantenimento del quadro di sicurezza internazionale, attraverso l'impiego di assetti ad alta ed altissima prontezza operativa;

Tenuto conto del «Documento di pianificazione di lungo termine dello strumento militare» che, per l'assolvimento delle missioni militari discendenti dai macroscenari «ALPHA» (sicurezza degli spazi nazionali) e «BRAVO» (partecipazione ad operazioni di coalizione di «reazione immediata»), richiede la disponibilità permanente di Forze ad alta ed altissima prontezza operativa, valutate e certificate secondo *standard* predefiniti;

Tenuto conto che la generazione e l'approntamento degli assetti ad alta e altissima prontezza operativa si basano su un'attività ciclica che prevede un periodo di approntamento e un periodo di prontezza operativa (fase di «*stand-by*») e che gli stessi saranno in grado di fornire una risposta rapida e flessibile a eventuali scenari di crisi, non solo per specifiche esigenze nazionali e a supporto dell'Alleanza Atlantica, ma anche per alimentare il bacino degli assetti facenti parte dello *European Battle Group* (EUBG);

Valutati gli impegni nazionali e internazionali delle unità della difesa inserite nel bacino degli assetti ad alta e altissima prontezza;

Considerata la necessità di definire le diverse finalità d'impiego delle risorse, annualmente disponibili, di cui allo stato di previsione della spesa del dicastero della difesa per il «Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa» anche tenuto conto del rifinanziamento operato dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» (tabella 12);

Acquisita l'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 17 marzo 2023 sulla ripartizione tra le diverse finalità d'impiego delle risorse attestate sul Fondo, così come previsto dall'art. 620-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Decreta:

Art. 1.

*Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa*

1. La dotazione del Fondo di cui all'art. 620-*bis*, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», introdotto dall'art. 1, comma 388, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», così come rifinanziata dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» è finalizzata a consentire di far fronte agli oneri di approntamento, addestramento, impiego e mantenimento del livello di prontezza delle unità operative.

Art. 2.

*Finalità d'impiego*

1. Al fine di addestrare, approntare e mantenere gli *standard* operativi previsti per le unità inserite nel bacino delle Forze ad alta e altissima prontezza operativa, le risorse disponibili sono impiegate per le seguenti finalità:

a. acquisto e manutenzione mezzi, equipaggiamenti, materiali e similari;

b. carbolubrificanti;

c. sostegno logistico e spese per campi e manovre;

d. spese per missioni ordinarie in territorio nazionale ed estero.

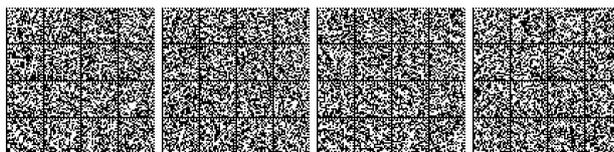
Art. 3.

*Ripartizione del Fondo*

1. Il «Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa», iscritto sul capitolo 1420, art. 1, dello stato di previsione del Ministero della difesa, è ripartito per ulteriori euro 30.000.000 per il 2023, secondo quanto riportato nell'allegato «A» che costituisce parte integrante del presente decreto. Le occorrenti variazioni di bilancio saranno apportate con successivo decreto.

Roma, 6 aprile 2023

*Il Ministro:* CROSETTO

*Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 1519*

ALLEGATO *A*

E.F. 2023
Ripartizione del «Fondo per gli assetti ad alta e altissima prontezza operativa»

| Finalità/aree di spesa | Importo da ripartire |
|---|---|
| Acquisto e manutenzione mezzi, equipaggiamenti, materiali e similari | 10.617.771 euro |
| Carbolubrificanti | 9.386.500 euro |
| Sostegno logistico e spese per campi e manovre | 3.104.529 euro |
| Spese per missioni ordinarie in territorio nazionale ed estero | 6.891.200 euro |
| Totale | 30.000.000 euro |

**23A02957**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Ediler società cooperativa», in Parma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto direttoriale n. 13/SGC/2018, con il quale la società cooperativa «Ediler società cooperativa» con sede in Parma (codice fiscale 02604210340) è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Adriano Tortora ne è stato nominato commissario governativo;

Vista l'istanza con la quale il commissario governativo ha richiesto la liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta alla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in data 6 agosto 2018, nella quale il commissario governativo ha evidenziato che la cooperativa non ha le risorse per far fronte ai debiti pregressi, rilevando la sussistenza di voci di costo non regolarmente documentate di euro 558.451,68, nonché debiti verso l'INPS per euro 227.725,00 e IVA non pagata per euro 163.009,18;

Tenuto conto che la posizione debitoria della cooperativa nei confronti dell'erario non consente l'ottenimento di un DURC positivo con impossibilità di introitare pagamenti e assumere commesse dalla pubblica amministrazione;

Considerato che in data 22 dicembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ediler società cooperativa», con sede in Parma (PR) (codice fiscale 02604210340), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianni Ghirardini, nato a Ravenna il 13 febbraio 1965 (codice fiscale GHRGNN65B13H199E), ivi domiciliato in via Raul Gardini n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro:* URSO

**23A02959**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 aprile 2023.

**Disposizioni per l'erogazione delle risorse finanziarie, nel limite complessivo di spesa pari a 25 milioni di euro, destinati agli interventi effettuati dalle imprese che esercitano attività di autotrasporto di merci per conto di terzi che intendano procedere con il processo di adeguamento del parco veicolare in senso maggiormente eco sostenibile, valorizzando l'eliminazione dal mercato dei veicoli più obsoleti.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 29 dicembre 2014 - Supplemento ordinario n. 99), ed in particolare l'art. 1, comma 150;

Vista la legge 30 dicembre 2021 n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 31 dicembre 2021 - Supplemento ordinario n. 49);

Vista, altresì, la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2022 - Supplemento ordinario - n. 43);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023/2025» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 304 del 30 dicembre 2020, n. 304 - Supplemento ordinario - n. 44);

Considerato che sul capitolo 7309 del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - piano di gestione n. 2 - risultano accantonate risorse finanziarie pari a complessivi 25 milioni di euro (annualità 2022) destinate al rinnovo del parco veicolare delle imprese di autotrasporto iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) e all'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Considerato che gli incentivi di cui al presente decreto sono inquadrabili nella cornice di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nella misura in cui detti contributi si traducono nell'incentivazione all'acquisizione di veicoli commerciali di ultima generazione e ad alta sostenibilità dal punto di vista ambientale;

Visti, in particolare l'art. 2, paragrafo 1, punto 29 e l'art. 17 del suddetto regolamento (UE) n. 651/2014 che consentono aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Preso atto che, ai fini della individuazione dei costi ammissibili per la definizione dei relativi contributi, ai sensi del summenzionato regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, occorre fare riferimento, in via generale, al sovra costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale rispetto alla tecnologia meno evoluta e all'intensità d'aiuto come definita dal regolamento in parola;

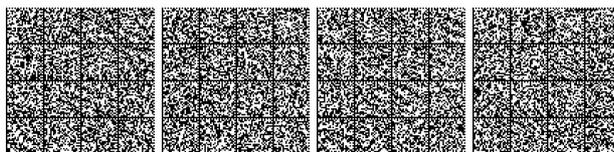
Visto in particolare l'allegato 1 al summenzionato regolamento che, ai fini della definizione di PMI, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono tali categorie di imprese;

Visto l'art. 34, comma 6, della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» che prevede l'onere, per gli aspiranti ai benefici finanziari, di dichiarare di non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato, o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

Visto, altresì, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo dei contributi costituenti aiuti di Stato;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Visto l'Accordo quadro di servizio prot. 261 del 26 giugno 2020 sottoscritto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e la società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti (registrato dalla Corte dei conti in data 13 luglio 2020) con il quale vengono definite le linee di attività da affidare alla società R.A.M. sulla base della direttiva annuale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Sentite le associazioni di categoria dell'autotrasporto;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e finalità del contributo*

1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano le modalità di erogazione delle risorse finanziarie nel limite complessivo di spesa pari a 25 milioni di euro destinate agli investimenti nel settore dell'autotrasporto, con riferimento all'annualità 2022.

2. Le risorse di cui al presente decreto sono destinate ad incentivi a favore delle iniziative d'investimento delle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi attive sul territorio italiano, attualmente iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.), e all'albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, la cui attività prevalente sia quella di autotrasporto di cose, che intendano procedere con il processo di adeguamento del parco veicolare in senso maggiormente eco sostenibile, valorizzando l'eliminazione dal mercato dei veicoli più obsoleti.

3. Le misure di incentivazione di cui al presente decreto sono erogate nel rispetto dei principi generali e delle disposizioni settoriali del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nonché, ove del caso, nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009.

Art. 2.

*Ripartizione delle risorse*

1. Ad ogni tipologia dei seguenti investimenti sono destinati gli importi di seguito specificati a valere sulle risorse di cui all'art. 1 comma 1, al netto di quanto dovuto alla società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti - società per azioni, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria giusta quanto disposto dall'art. 6, comma 1, del presente decreto:

*a)* 2,5 milioni di euro per l'acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di automezzi commerciali nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*full electric*), nonché per l'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica, ai sensi dell'art. 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

*b)* 15 milioni di euro per la radiazione per rottamazione di automezzi commerciali di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di automezzi commerciali nuovi di fabbrica, conformi alla normativa euro VI step E, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, nonché euro 6 E ai sensi di quanto previsto dall'art. 12, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2007 con contestuale rottamazione di veicoli della medesima tipologia;

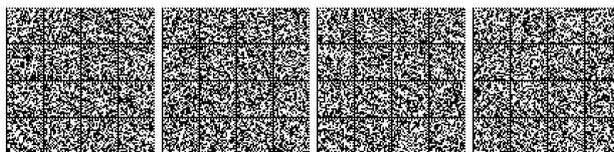
*c)* 7,5 milioni di euro di euro per l'acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica adibiti al trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e/o rimorchi, semirimorchi dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo. I rimorchi e i semirimorchi sono dotati di almeno uno dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 al presente decreto, volti a conseguire maggiori standard di sicurezza e di efficienza energetica. Sono incentivate, altresì, le acquisizioni di rimorchi e semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 17 e 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

2. La percentuale massima delle risorse di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto da destinare alla società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti - società per azioni, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria per l'intera attività ad essa attribuita, anche relativamente alle attività connesse all'implementazione e gestione della piattaforma di cui all'art. 6, comma 2, viene determinata con atto attuativo dell'accordo di servizio prot. 261 del 26 giugno 2020 sottoscritto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e la società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti S.p.a.

3. Al fine di evitare il superamento delle soglie d'intensità massime di aiuto previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, è esclusa la cumulabilità, per le medesime tipologie di investimenti e per i medesimi costi ammissibili, dei contributi previsti dal presente decreto con altre agevolazioni pubbliche, incluse quelle concesse a titolo «*de minimis*» ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

4. Al fine di garantire il rispetto delle soglie di notifica di cui all'art. 4 del citato regolamento (UE) n. 651/2014, nonché di garantire che la platea dei beneficiari presenti sufficienti margini di rappresentatività del settore, l'importo massimo ammissibile per gli investimenti di cui all'art. 2, comma 1 per singola impresa, non può superare euro 550.000. Qualora l'importo superi tale limite lo stesso viene ridotto fino al raggiungimento della soglia ammessa. Tale soglia non è derogabile anche in caso di accertata disponibilità delle risorse finanziarie rispetto alle richieste pervenute e dichiarate ammissibili.

5. L'importo massimo ammissibile è omnicomprensivo per la totalità dei veicoli acquisiti dall'impresa che richiede il beneficio.

6. I beni acquisiti non possono essere alienati, concessi in locazione o in noleggio e devono rimanere nella piena disponibilità del beneficiario del contributo fino a tutto il 31 dicembre 2026, pena la revoca del contributo erogato.

Non si procede all'erogazione del contributo anche nel caso di trasferimento della disponibilità dei beni oggetto degli incentivi nel periodo intercorrente fra la data di presentazione della domanda e la data di pagamento del beneficio.

7. I veicoli oggetto di radiazione per rottamazione ai sensi del presente decreto devono, a pena di inammissibilità, essere stati detenuti in proprietà o ad altro titolo da almeno un anno antecedente all'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

*Modalità di funzionamento*

1. I contributi relativi al presente decreto sono erogati fino a concorrenza delle risorse disponibili per ogni raggruppamento di tipologie di investimenti, salvo quanto previsto al comma 2. A tal fine le istanze sono esaminate solo in caso di accertata disponibilità di risorse utilizzabili. Il raggiungimento di detto limite è verificato con aggiornamenti periodici sulle disponibilità residue, avuto riguardo alla somma degli importi richiesti nelle domande pervenute e comunicato con avviso da pubblicarsi nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. I contributi erogati a chiusura della rendicontazione non potranno in alcun caso superare le somme stanziate sulla base dell'istanza volta ad ottenere la prenotazione del beneficio *ex* art. 4 del presente decreto. Le istanze trasmesse oltre quella data o comunque a risorse esaurite saranno esaminate solo ove si rendessero disponibili ulteriori risorse.

2. La ripartizione degli stanziamenti nell'ambito delle predette aree di intervento può essere rimodulata con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto qualora, per effetto delle istanze presentate, si rendano disponibili risorse a favore di aree in cui le stesse non risultino sufficienti.

3. Conformemente al principio della necessaria presenza dell'effetto d'incentivazione di cui all'art. 6 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, gli investimenti di cui al presente decreto sono finanziabili esclusivamente se avviati in data successiva all'entrata in vigore del presente decreto ed ultimati entro il termine indicato dal decreto direttoriale di cui all'art. 7, comma 2.

Art. 4.

*Prenotazione*

1. Ai soli fini della proponibilità delle istanze volte ad ottenere la prenotazione del beneficio per l'acquisizione dei beni di cui all'art. 2, è sufficiente produrre copia del relativo contratto di acquisizione dei veicoli indipendentemente dalla trasmissione della fattura comprovante il pagamento del corrispettivo. In tale caso gli importi previsti dall'ordinativo sono detratti dall'ammontare delle risorse disponibili quali risultanti da apposito contatore, puntualmente aggiornato, per ogni area di investimenti e accantonati. L'ammissibilità del contributo, accantonato con la prenotazione, rimane in ogni caso subordinata alla dimostrazione, in sede di rendicontazione, dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento secondo le modalità fissate con il decreto direttoriale di cui all'art. 7 del presente decreto.

2. Nel caso l'aspirante al beneficio non fornisca la prova del perfezionamento dell'investimento entro il termine ultimo fissato per la rendicontazione con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto decade dal benefico e le risorse corrispondenti agli importi dei benefici astrattamente spettanti sono riacquisite al fondo con possibilità di procedere con lo scorrimento della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

Art. 5.

*Importi dei contributi, costi ammissibili e intensità di aiuto*

1. In relazione agli investimenti di cui all'art. 2, comma 1 del presente decreto:

*a)* nel caso dell'acquisizione di veicoli commerciali nuovi di fabbrica a trazione alternativa a metano CNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*full electric*) di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate e di veicoli a trazione elettrica superiori a 7 tonnellate, il contributo è determinato in euro 4.000 per ogni veicolo CNG e a motorizzazione ibrida e in euro 14.000 per ogni veicolo elettrico di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate ed in euro 24.000 per ogni veicolo elettrico superiore a 7 tonnellate, considerando la notevole differenza di costo con i veicoli ad alimentazione diesel.

*b)* nel caso dell'acquisizione di veicoli commerciali nuovi di fabbrica a trazione alternativa ibrida (diesel/elettrico), a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate, il contributo è determinato in euro 9.000 per ogni veicolo a trazione alternativa ibrida (diesel/elettrico) e a metano CNG di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate fino a 16 tonnellate ed in euro 24.000 per ogni veicolo a trazione alternativa a gas naturale liquefatto LNG e CNG ovvero a motorizzazione ibrida (diesel/elettrico) di massa superiore a 16 tonnellate;

*c)* nel caso dell'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli di massa complessiva fino a 3,5 tonnellate per il trasporto merci come veicoli elettrici, il contributo è determinato in misura pari al 40 per cento dei costi ammissibili, comprensivi del dispositivo e dell'allestimento con un tetto massimo pari ad euro 2.000.

2. Alle imprese che, contestualmente all'acquisizione di un veicolo ad alimentazione alternativa ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *a)* e *b)*, dimostrino anche l'avvenuta radiazione per rottamazione di veicoli di classe inferiore ad euro VI step E o euro 6 E, viene riconosciuto una maggiorazione del contributo pari ad euro 1.000 per ogni veicolo rottamato. Tale veicolo, a pena d'ammissibilità deve essere stato detenuto in proprietà o ad altro titolo da almeno un anno precedente l'entrata in vigore del presente decreto.

3. In relazione alla radiazione per rottamazione di automezzi di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate con contestuale acquisizione, anche median-

te locazione finanziaria, di veicoli commerciali nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto merci di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate, conformi alla normativa anti inquinamento euro VI step E, il contributo è determinato, avuto riguardo al sovra costo necessario per la acquisizione di un veicolo che soddisfi i limiti di emissione euro VI step E in sostituzione del veicolo radiato, in euro 7.000 per ogni veicolo euro VI step E di massa complessiva a pieno carico superiore a 7 tonnellate fino a 16 tonnellate ed in euro 15.000 per ogni veicolo euro VI step E di massa complessiva a pieno carico superiore a 16 tonnellate.

4. In relazione all'acquisizione di veicoli commerciali leggeri euro 6 E ed euro VI step E il contributo è determinato in euro 3.000 per ogni veicolo commerciale pari o superiore a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate con contestuale rottamazione di veicoli della medesima tipologia.

5. In relazione agli investimenti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)* del presente decreto, sono finanziabili:

*a)* le acquisizioni, anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, rispondenti, rispettivamente alla normativa UIC 596-5 per il trasporto combinato ferroviario e dotati di ganci navi rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo, ovvero rimorchi e semirimorchi conformi contemporaneamente alle normative UIC 595-5 e IMO. I rimorchi e i semirimorchi sono dotati di almeno un dispositivo innovativo di cui all'allegato 1 al presente decreto ai fini dell'ammissione al beneficio;

*b)* rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura purché le unità frigorifere/calorifere siano alimentate da motore conforme alla fase V (STAGE *V)* del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante. Tutte le unità precedentemente indicate dovranno essere dotate di gas refrigeranti con un GWP inferiore a 2.500;

*c)* sostituzione, nei rimorchi, semirimorchi o autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deteriorabili (ATP) mono o multi temperatura, delle unità frigorifere/calorifere installate, ove non rispondenti agli standard ambientali di cui alla lettera precedente, con unità frigorifere/calorifere alimentate da motore conforme alla fase V (STAGE *V)* del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante. Tali unità dovranno essere funzionanti esclusivamente con gas refrigeranti con un GWP inferiore a 2.500.

6. Nel caso delle imprese che, contestualmente alle predette acquisizioni hanno proceduto anche con la radiazione per rottamazione di rimorchi e/o semirimorchi obsoleti il contributo unitario ascende ad euro 7.000 per piccole e medie imprese e ad euro 5.000 per le grandi imprese.

7. Nei casi di cui al comma 5, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente articolo il contributo viene determinato come di seguito indicato:

1) per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese: nel limite del dieci per cento del costo di acquisizione in caso di medie imprese e del venti per cento di tale costo per le piccole imprese, con un tetto massimo di euro 5.000 per semirimorchio o autoveicolo specifico superiore a 7 tonnellate allestito per trasporti in regime ATP, ovvero per ogni unità refrigerante/calorifera a superiore standard ambientale, secondo quando indicato all'art. 5, comma 5, lettera *c)*, installata su tali veicoli. Le acquisizioni sono ammissibili qualora sostenute nell'ambito di un programma di investimenti destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

2) per le acquisizioni effettuate da imprese che non rientrano tra le piccole e medie imprese in euro 3.000 a veicolo, tenuto conto che è possibile incentivare il quaranta per cento della differenza di costo tra i veicoli intermodali dotati di almeno un dispositivo innovativo e veicoli equivalenti stradali e dei maggiori costi dei veicoli equipaggiati con dispositivi per trasporto ATP rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ovvero dei maggiori costi delle unità refrigeranti/calorifere a superiore standard ambientale, secondo quando indicato al comma 5, lettera *c)*, installate su tali veicoli.

8. Nel caso delle imprese che, contestualmente alle predette acquisizioni hanno proceduto anche con la radiazione per rottamazione di rimorchi e/o semirimorchi obsoleti il contributo unitario ascende ad euro 7.000 per piccole e medie imprese e ad euro 5.000 per le grandi imprese.

9. I contributi di cui al presente decreto sono maggiorati del 10 per cento in caso di acquisizioni effettuate da parte di piccole e medie imprese, ove gli interessati ne facciano espressa richiesta, nei seguenti casi:

*a)* per le acquisizioni di cui ai commi 1, 3 e 5 del presente articolo. A tal fine gli interessati trasmettono, all'atto della presentazione della domanda di ammissione ai benefici, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il numero delle unità di lavoro dipendenti (ULA) e il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale;

*b)* per le acquisizioni di cui al presente articolo, se effettuate da imprese aderenti ad una rete di imprese. A tal fine gli interessati trasmettono, all'atto della presentazione della domanda di ammissione ai benefici, oltre alla dichiarazione di cui al punto *a)*, copia del contratto di rete redatto nelle forme di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

*c)* Le maggiorazioni di cui al presente comma sono cumulabili e si applicano entrambe sull'importo netto del contributo.

Art. 6.

*Soggetto gestore e commissione di validazione*

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto, per le attività istruttorie si avvale della società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti - società per azioni, in qualità di soggetto gestore.

2. Il soggetto gestore, nell'ambito delle risorse allo stesso attribuite, provvede alla realizzazione ed alla manutenzione dell'applicazione informatica, della gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata, nonché all'attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» per determinare, in fase di prenotazione, le risorse disponibili per ciascuna delle aree di investimento di cui all'art. 2, comma 1, tramite la predisposizione dell'elenco delle domande ammissibili, ordinate sulla base della data di presentazione, e alla verifica della rendicontazione, ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto. La Commissione di cui al comma 4, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, conclude il procedimento con proposta di accoglimento della domanda ai fini dell'adozione del relativo provvedimento di accoglimento da parte dell'amministrazione, ovvero con proposta di rigetto ove non sussistano i requisiti di cui al presente decreto.

3. La percentuale massima delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto da destinare alla società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti - società per azioni, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria per l'intera attività ad essa attribuita, anche relativamente alle attività connesse all'implementazione e gestione della piattaforma di cui al comma 2 viene determinata con atto attuativo dell'accordo di servizio prot. 261 del 26 giugno 2020 sottoscritto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e la società Rete Autostrade Mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti S.p.a.

4. Con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto è nominata una Commissione, senza oneri per la finanza pubblica, per la validazione dell'istruttoria compiuta dal soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria. Ai componenti della Commissione non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

Art. 7.

*Modalità di dimostrazione dei requisiti*

1. In relazione alla acquisizione dei beni di cui all'art. 1, gli aspiranti ai benefici hanno l'onere di fornire, nella fase di rendicontazione, ed a pena di inammissibilità, la prova documentale che i beni acquisiti possiedono le caratteristiche tecniche richieste dal presente decreto. Le somme erogate non potranno in ogni caso superare quelle accantonate nella fase di prenotazione.

2. Con decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto, da adottarsi entro trenta giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità di dimostrazione dei relativi requisiti tecnici. Con il medesimo decreto sono definite le modalità di presentazione delle domande.

Art. 8.

*Cumulabilità degli aiuti*

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5, del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della Commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 9.

*Verifiche e controlli*

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione dei contributi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di accoglimento di cui all'art. 6, comma 2, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione al bilancio dello Stato del contributo concesso, anche quando in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive prodotte dai soggetti beneficiari.

Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2023

*Il Ministro:* SALVINI

*Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1664*

ALLEGATO 1

| DISPOSITIVI INNOVATIVI (art. 5, comma 5, lett. a) |
|---|
| 1. Spoiler laterali (ammesse dal Reg. UE n. 1230, masse e dimensioni). |
| 2. Appendici aerodinamiche posteriori. |
| 3. Dispositivi elettronici gestiti da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per la distribuzione del carico sugli assali in caso di carichi parziali o non uniformemente distribuiti. |
| 4. Tyre Pressure Monitoring System (TPMS), oppure *Tyre Pressure and Temperature Monitoring System* (TPTMS), oppure *Tyre Pressure and Automatic inflating Monitoring System.* |
| 5. Sistema elettronico di ottimizzazione del consumo di aria dell'impianto pneumatico abbinato al Sistema di ausilio in sterzata determinando un minor lavoro del compressore del veicolo trainante con riduzione dei consumo di carburante. |
| 6. Telematica indipendente collegata all'EBS (*electronic Braking System*) in grado di valutare l'efficienza di utilizzo di rimorchi e semirimorchi (tkm) e/o geolocalizzarli per ottimizzare le percorrenze e ridurre il consumo di carburante. |
| 7. Dispositivi elettronici gestiti da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per ausilio in sterzata. |
| 8. Sistema elettronico di controllo dell'usura delle pastiglie freno. |
| 9. Sistema elettronico di controllo dell'altezza del tetto veicolo, oppure Sistema elettronico automatico gestito da centraline EBS ( *Electronic Braking System*) che ad una data velocità abbassa l'assetto di marcia del rimorchio e migliora il coefficiente di penetrazione aerodinamica del veicolo o del complesso veicolare. |
| 10. Dispositivo elettronico gestito da centraline EBS (*Electronic Braking System*) per il monitoraggio dell'inclinazione laterale del rimorchio o semirimorchio ribaltabile durante le fasi di scarico e del relativo superamento dei valori limite di sicurezza. |

**23A02956**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Adcirca».** (Determina n. 59/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADCIRCA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

ADCIRCA;

codice ATC - principio attivo: G04BE08 tadalafil;

titolare: Eli Lilly Nederland B.V.;

codice procedura: EMEA/H/C/001021/X/0035/G;

GUUE: 31 marzo 2023.

*Indicazioni terapeutiche.*

Adulti:

trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale WHO II e III, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

È stata dimostrata l'efficacia nell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (IPAH) e nell'ipertensione arteriosa polmonare associata a malattia vascolare del collagene.

Popolazione pediatrica:

trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a due anni con ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale WHO II e III.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato esclusivamente da uno specialista con esperienza nel trattamento della PAH.

Uso orale: la sospensione orale può essere assunta a stomaco vuoto almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

La dose prescritta di «Adcirca» sospensione orale può essere somministrata tramite sondino nasogastrico (NG). Seguire le istruzioni del produttore del sondino NG per somministrare il medicinale. Per garantire un dosaggio adeguato, dopo la somministrazione della sospensione orale, il sondino di alimentazione enterale deve essere lavato con almeno 3 ml di acqua o soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/476/007 A.I.C. n.: 039598038/E in base 32: 15SFYQ - 2 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (PET) 220 mL - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 1 siringa orale da 10 ml.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

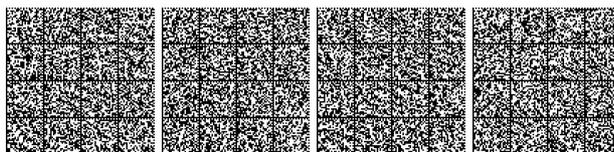
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

**23A02960**

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di acalabrutinib, «Calquence».** (Determina n. 60/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CALQUENCE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

CALQUENCE;

codice ATC - principio attivo: L01EL02 acalabrutinib;

titolare: Astrazeneca AB;

codice procedura: EMEA/H/C/005299/X/0009/G;

GUUE: 31 marzo 2023.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Calquence» in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

«Calquence» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento con questo medicinale deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

«Calquence» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua all'incirca alla stessa ora ogni giorno, con o senza cibo (vedere paragrafo 4.5). Le compresse non devono essere masticate, disciolte o divise.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1479/003 A.I.C. n.: 049155031/E in base 32: 1GW2YR - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/20/1479/004 A.I.C. n.: 049155043/E in base 32: 1GW2Z3 - 100 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

**23A02961**

---

DETERMINA 8 maggio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fingolimod, «Gilenya».** (Determina n. 61/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e

finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 ottobre 2018 (protocollo 117111/P-24/10/2018-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Gilenya» (Fingolimod);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GILENYA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

GILENYA;

codice ATC - principio attivo: L04AA27 - Fingolimod;

titolare: Novartis Europharm Limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/002202/IA/080;

GUUE 31 marzo 2023.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Gilenya» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di *washout*).

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con una o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella sclerosi multipla.

Questo medicinale è per uso orale.

«Gilenya» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le capsule devono essere sempre deglutite intatte, senza aprirle.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/677/009 - A.I.C. n. 040949099/E in base 32: 171PCC - 0,25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu), scatola - 7 capsule.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima della commercializzazione di «Gilenya» il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio in ciascun Stato membro deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascun Stato membro dove «Gilenya» è commercializzato, tutti i medici che intendono prescrivere «Gilenya» siano forniti di un pacchetto informativo per il medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

2. *Checklist* per il medico per i pazienti adulti e pediatrici da considerare prima della prescrizione di «Gilenya», incluse le informazioni sul registro delle gravidanze (*Fingolimod Pregnancy Exposure Registry*) che si verificano nelle pazienti esposte a fingolimod;

3. guida per il paziente/per il genitore/per le persone che assistono il paziente da fornire a tutti i pazienti, ai loro genitori (o ai rappresentanti legali) e alle persone che assistono il paziente;

4. promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza, da fornire a tutte le pazienti, ai loro genitori (o ai rappresentanti legali) e alle persone che assistono la paziente, se applicabile.

*Check list per il medico.*

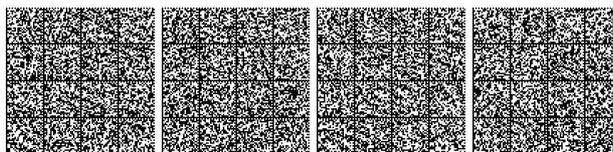
La *checklist* per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave.

Requisiti per il monitoraggio all'inizio del trattamento:

prima della prima dose:

eseguire un elettrocardiogramma basale prima della prima dose di «Gilenya»;

misurare la pressione arteriosa prima della prima dose di «Gilenya»;

eseguire un esame della funzionalità epatica, incluse transaminasi e bilirubina, (entro sei mesi) prima di iniziare il trattamento;

predisporre una visita oftalmologica prima di iniziare il trattamento con «Gilenya» per i pazienti con diabete mellito o con storia di uveite;

un risultato negativo al test di gravidanza deve essere confermato prima di iniziare il trattamento;

fino a sei ore dopo la prima dose:

monitorare il paziente per sei ore dopo la somministrazione della prima dose di «Gilenya» per verificare l'insorgenza di segni e sintomi di bradicardia, compresi il controllo ad ogni ora del battito e della pressione arteriosa. Si raccomanda il monitoraggio elettrocardiografico continuo (in tempo reale);

eseguire un elettrocardiogramma alla fine del periodo di sei ore di monitoraggio;

dalla sesta all'ottava ora dopo la prima dose:

se, al termine delle sei ore, la frequenza cardiaca raggiunge il valore minimo dopo la somministrazione della prima dose, prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca almeno per altre due ore e fino a quando la frequenza cardiaca non aumenti nuovamente.

Raccomandazioni per la ripresa della terapia con «Gilenya» dopo interruzione del trattamento:

si raccomanda di eseguire lo stesso monitoraggio previsto all'inizio del trattamento dopo la prima dose quando il trattamento viene interrotto per:

uno o più giorni durante le prime due settimane di trattamento;

più di sette giorni durante la terza e la quarta settimana di trattamento;

più di due settimane dopo almeno un mese di trattamento.

Raccomandazioni per il monitoraggio sino al mattino successivo dopo la prima dose (o nel caso in cui si riprende il trattamento dopo interruzione ed è richiesto il monitoraggio come dopo la prima dose):

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura ospedaliera almeno sino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio all'inizio o alla ripresa del trattamento. Dopo la somministrazione della seconda dose di «Gilenya» ripetere quanto previsto per il monitoraggio dopo la prima dose;

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura ospedaliera almeno sino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti:

con blocco atrio-ventricolare di terzo grado che si verifica in qualsiasi momento;

che al termine delle sei ore presentano:

a. frequenza cardiaca <45 bpm, <55 bpm nei pazienti pediatrici dai 12 anni di età e oltre, o <60 bpm nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 anni e meno di 12 anni di età;

b. blocco atrio-ventricolare di secondo grado di nuova insorgenza o di grado superiore;

c. intervallo QTc ≥ 500 msec.

«Gilenya» è controindicato nei pazienti con:

sindrome da immunodeficienza diagnosticata;

pazienti che presentano un aumentato rischio di infezioni opportunistiche, fra cui i pazienti immunocompromessi (inclusi quelli correntemente trattati con terapie immunosoppressive o quelli immunocompromessi da terapie precedenti);

infezioni attive gravi, infezioni croniche attive (epatite, tubercolosi);

tumori maligni in fase attiva diagnosticati;

severa compromissione epatica (*Child-Pugh* classe *C)*;

nei precedenti sei mesi, infarto del miocardio (IM), angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede trattamento ospedaliero), o insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la classificazione *New York Heart Association* (NYHA);

gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento antiaritmico con medicinali antiaritmici di classe I o classe III;

blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II o blocco AV di terzo grado o sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un *pacemaker*;

pazienti con un intervallo QTc basale ≥500 msec;

donne in gravidanza e donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

«Gilenya» non è raccomandato nei pazienti con:

blocco seno-atriale;

prolungamento del tratto QTc >470 msec (donne adulte), QTc >460 msec (bambine) o >450 msec (uomini adulti e bambini);

storia di arresto cardiaco;

severa apnea;

storia di bradicardia sintomatica;

storia di sincope ricorrente;

ipertensione non controllata.

Se si prende in considerazione di iniziare il trattamento con «Gilenya» in questi pazienti, i benefici attesi devono essere superiori ai rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per definire il monitoraggio adeguato. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno sino al mattino successivo.

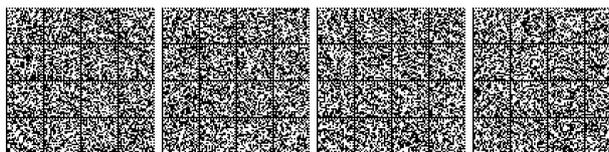
«Gilenya» non è raccomandato in pazienti già in trattamento con medicinali che diminuiscono la frequenza cardiaca. Se si prende in considerazione di iniziare il trattamento con «Gilenya» in questi pazienti, i benefici attesi devono essere superiori ai rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per valutare il passaggio ad altri medicinali che non riducano la frequenza cardiaca o, qualora non fosse possibile, per valutare un adeguato monitoraggio. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno sino al mattino successivo.

«Gilenya» riduce la conta dei linfociti ematici periferici. Si deve controllare in tutti i pazienti la conta dei linfociti periferici prima di iniziare (entro sei mesi o dopo l'interruzione della precedente terapia) il trattamento con «Gilenya» e monitorarla durante il trattamento. Si deve interrompere il trattamento se la conta dei linfociti è confermata essere $<0,2x10^9$/L. Si deve somministrare la dose approvata di 0,5 mg una volta al giorno (o di 0,25 mg una volta al giorno nei pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre con un peso corporeo di ≤40 *kg)* alla ripresa del trattamento con «Gilenya». Non sono stati approvati altri schemi posologici.

«Gilenya» ha un effetto immunosoppressivo che predispone i pazienti ad un rischio di infezione, comprese le infezioni opportunistiche che possono essere fatali, e ad aumenti del rischio di sviluppare linfomi (incluso micosi fungoide) e altri tumori maligni, in particolare quelli della pelle. La sorveglianza deve includere vigilanza per i tumori della cute e la micosi fungoide. I medici devono attentamente controllare i pazienti, specialmente quelli con condizioni concomitanti o fattori noti, come una terapia immunosoppressiva precedente. Se si sospetta questo rischio, il medico deve considerare l'interruzione del trattamento su base individuale.

Si deve posticipare l'inizio del trattamento nei pazienti con severe infezioni in corso fino alla guarigione. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento in caso di gravi infezioni. Terapie anti-neoplastiche, immunomodulatorie o immunosoppressive non devono essere somministrate in concomitanza a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario. Per lo stesso motivo, la decisione di somministrare in concomitanza trattamenti prolungati a base di corticosteroidi deve essere presa dopo attenta valutazione.

Si raccomanda vigilanza per il carcinoma basocellulare e altri tumori cutanei tra cui il melanoma maligno, il carcinoma a cellule squamose, il sarcoma di Kaposi e il carcinoma a cellule di Merkel mediante l'esame della cute prima dell'inizio del trattamento e successivamente ogni sei-dodici mesi tenendo in considerazione il giudizio clinico. I pazienti devono rivolgersi ad un dermatologo in caso di lesioni sospette. Ai pazienti deve essere sconsigliata l'esposizione alla luce solare senza protezione. Questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA.

Raccomandazioni specifiche in merito alle vaccinazioni per i pazienti che iniziano il trattamento con «Gilenya».

Controllare il titolo anticorpale contro il virus varicella-zoster (VZV) nei pazienti senza storia di varicella confermata da un medico o di documentazione che attesti che sia stato effettuato un ciclo vaccinale completo contro la varicella. Se negativo, si raccomanda un ciclo vaccinale completo contro la varicella e l'inizio del trattamento deve essere posticipato di un mese per permettere alla vaccinazione di essere pienamente efficace.

Si devono istruire i pazienti a segnalare immediatamente al medico i segni e i sintomi di infezione durante la terapia con «Gilenya» e nei due mesi successivi all'interruzione del trattamento.

Si deve sottoporre il paziente con sintomi e segni compatibili con encefalite, meningite o meningoencefalite ad una tempestiva valutazione diagnostica; se diagnosticate, deve essere iniziato un trattamento appropriato.

Casi gravi, a rischio di vita e talvolta fatali di encefalite, meningite e meningoencefalite causati da *virus herpes simplex* (HSV) e da VZV si sono verificati durante il trattamento con «Gilenya».

Segnalazioni di meningite criptococcica (talvolta fatale) sono state ricevute dopo circa due-tre anni di trattamento, sebbene una relazione precisa con la durata del trattamento non sia nota.

Casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) si sono verificati dopo circa due-tre anni di trattamento in monoterapia sebbene una relazione precisa con la durata del trattamento non sia nota.

I medici devono prestare attenzione ai sintomi clinici o a riscontri da RM indicativi di PML. In caso di sospetta PML, si deve sospendere il trattamento con «Gilenya» fino a quando la PML non sia stata esclusa.

Nell'esperienza *postmarketing* è stata riportata infezione da papilloma virus umano (HPV), inclusi papilloma, displasia, condilomi e cancro correlato a HPV. Si raccomanda ai pazienti lo *screening* per il cancro, incluso il Pap test, e la vaccinazione contro i tumori correlati a HPV, come da *standard* di cura.

Si deve considerare una valutazione oftalmologica completa:

tre-quattro mesi dopo l'inizio della terapia con «Gilenya» per identificare precocemente i disturbi visivi dovuti all'edema maculare causato dal medicinale;

durante il trattamento con «Gilenya» nei pazienti con diabete mellito o con storia di uveite.

«Gilenya» è teratogenico. È controindicato in donne in età fertile (incluse le adolescenti) che non usano misure contraccettive efficaci e in donne in gravidanza.

Un risultato negativo al test di gravidanza deve essere confermato prima di iniziare il trattamento e deve essere ripetuto ad intervalli appropriati.

Le donne in età fertile, comprese le adolescenti, i loro genitori (o legali rappresentanti) e le persone che assistono la paziente devono essere istruite al riguardo prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari sui gravi rischi di «Gilenya» per il feto e devono ricevere il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante la terapia e per due mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia una gravidanza mentre è in trattamento, «Gilenya» deve essere interrotto. Quando si interrompe la terapia con «Gilenya» per una gravidanza o per pianificare una gravidanza, si deve prendere in considerazione il possibile ritorno dell'attività della malattia. Deve essere fornita consulenza medica sul rischio di effetti dannosi per il feto associato con il trattamento con «Gilenya» e devono essere effettuati esami ecografici.

Il trattamento con «Gilenya» deve essere interrotto due mesi prima di pianificare una gravidanza.

I medici sono incoraggiati ad arruolare le pazienti in gravidanza nel registro delle gravidanze di «Gilenya» o le stesse donne in gravidanza possono registrarsi autonomamente.

Sono stati riportati alcuni casi di insufficienza epatica acuta che hanno richiesto il trapianto di fegato e di danno epatico clinicamente significativo. Pertanto, la funzionalità epatica deve essere controllata attentamente.

Prima dell'inizio del trattamento, devono essere disponibili analisi recenti (cioè effettuate nei sei mesi precedenti) dei livelli delle transaminasi e della bilirubina;

Durante il trattamento, in assenza di sintomi clinici, i livelli delle transaminasi epatiche e della bilirubina sierica devono essere controllati dopo uno, tre, sei, nove e dodici mesi di trattamento e in seguito periodicamente fino a due mesi dopo l'interruzione di «Gilenya»;

Durante il trattamento, in assenza di sintomi clinici, se i livelli di transaminasi epatiche sono maggiori di tre volte ma minori di cinque volte il limite superiore di normalità (ULN) senza incremento della bilirubina sierica, si deve predisporre un più frequente monitoraggio, comprese le misurazioni di bilirubina sierica e della fosfatasi alcalina (ALP) per determinare se si verificano ulteriori aumenti e per discernere se è presente un'eziologia alternativa della disfunzione epatica. Se i livelli di transaminasi epatiche sono almeno cinque volte l'ULN o almeno tre volte l'ULN associati a un qualsiasi aumento della bilirubina sierica, il trattamento con «Gilenya» deve essere interrotto. Si deve continuare il monitoraggio epatico. Se i livelli sierici ritornano nella norma (anche nel caso sia stata identificata una causa alternativa della disfunzione epatica), il trattamento con «Gilenya» può essere ripreso sulla base di una attenta valutazione beneficio-rischio del paziente.

Si deve somministrare la dose giornaliera approvata di 0,5 mg (o 0,25 mg una volta al giorno nei pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre con un peso corporeo ≤40 *kg)*. Non sono stati approvati altri schemi posologici.

Nell'esperienza *post marketing*, raramente sono state osservate severe esacerbazioni della malattia in alcuni pazienti che avevano interrotto il trattamento con «Gilenya». La possibilità di un ritorno di malattia con attività eccezionalmente elevata deve essere tenuta in considerazione.

Sono stati riportati casi di crisi convulsive, incluso lo stato epilettico. I medici devono prestare attenzione alle crisi convulsive, specialmente in quei pazienti con condizioni sottostanti o con storia pregressa o storia familiare di epilessia.

I medici devono rivalutare annualmente in ogni paziente, specialmente nei pazienti pediatrici, il beneficio del trattamento con «Gilenya» verso il rischio.

I medici devono fornire ai pazienti/genitori/persone che assistono il paziente la guida per il paziente/genitori/persone che assistono il paziente e il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Il profilo di sicurezza nei pazienti pediatrici è simile a quello osservato negli adulti e pertanto le avvertenze e precauzioni per gli adulti si applicano anche ai pazienti pediatrici.

In particolare per i pazienti pediatrici, i medici devono anche:

valutare lo stadio di Tanner e misurare altezza e peso come da *standard* di cura;

effettuare il monitoraggio cardiovascolare;

prendere precauzioni quando si somministra la prima dose/i pazienti passano dalla dose giornaliera di 0,25 a 0,5 mg, a causa del potenziale di bradiaritmia;

monitorare il paziente per segni e sintomi di depressione e ansia;

sottolineare al paziente l'aderenza al trattamento e l'uso improprio, in particolare sull'interruzione del trattamento e l'importanza di ripetere il monitoraggio cardiovascolare;

sottolineare gli effetti immunosoppressivi di «Gilenya»;

considerare un ciclo vaccinale completo prima dell'inizio del trattamento con «Gilenya»;

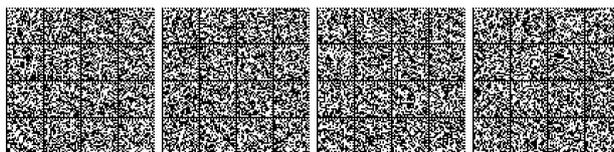
fornire una guida sul monitoraggio delle crisi convulsive.

*Guida per il paziente/genitore/persona che assiste il paziente.*

La guida per il paziente/genitore/persona che assiste il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è «Gilenya» e a cosa serve;

che cos'è la sclerosi multipla;

i pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso debbano ancora farvi riferimento durante il trattamento;

importanza di segnalare le reazioni avverse;

i pazienti devono avere un elettrocardiogramma e una misurazione della pressione arteriosa prima della somministrazione della prima dose di «Gilenya»;

la frequenza cardiaca dove essere monitorata per sei o più ore dopo la somministrazione della prima dose di «Gilenya», compresi controlli ad ogni ora del battito e della pressione arteriosa. Durante le prime sei ore i pazienti possono essere sottoposti ad un monitoraggio elettrocardiografico continuo. Un elettrocardiogramma deve essere eseguito al termine delle sei ore e, in alcuni casi, il monitoraggio può richiedere la permanenza in ospedale sino al mattino successivo;

i pazienti devono rivolgersi al medico in caso di interruzione del trattamento in quanto, a seconda della durata dell'interruzione e della durata del trattamento (tempo trascorso tra l'inizio del trattamento e la sua interruzione), può essere necessario ripetere il monitoraggio come previsto dopo la prima dose di «Gilenya»;

i pazienti devono segnalare immediatamente i sintomi di una bassa frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo la somministrazione della prima dose di «Gilenya»;

«Gilenya» non è raccomandato in pazienti con malattia cardiaca o in pazienti che sono già in trattamento con medicinali che diminuiscono la frequenza cardiaca, e questi pazienti devono informare ogni medico con cui entrano in contatto di essere in trattamento con «Gilenya»;

segni e i sintomi di infezione che devono essere immediatamente segnalati al medico prescrittore durante la terapia con «Gilenya» e nei due mesi successivi alla fine del trattamento, inclusi i seguenti:

mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, febbre, sintomi di tipo influenzale, nausea, eruzione, herpes zoster e/o confusione o convulsioni (crisi) (questi possono essere sintomi di meningite e/o encefalite causate da un'infezione fungina o virale);

sintomi come debolezza, disturbi della vista o nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi della SM (questi possono essere sintomi di leucoencefalopatia multifocale progressiva [PML]);

la necessità di sottoporsi allo *screening* per il cancro, incluso il Pap test, e alla vaccinazione contro il cancro correlato a HPV, come da *standard* di cura, sarà valutata dal medico prescrittore;

qualsiasi sintomo di disturbo visivo deve essere riportato immediatamente al medico prescrittore durante la terapia con «Gilenya» e nei due mesi successivi alla fine del trattamento;

«Gilenya» è teratogenico. Le donne in età fertile, incluse le adolescenti, devono:

essere regolarmente informate prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari dal medico sui gravi rischi di «Gilenya» per il feto e sulla controindicazione in donne in gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, facilitate dal promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza;

avere un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con «Gilenya»;

usare misure contraccettive efficaci durante la terapia con «Gilenya» e per almeno due mesi dopo l'interruzione del trattamento;

segnalare immediatamente al medico prescrittore qualsiasi gravidanza (voluta o non voluta) che si verifica durante la terapia con «Gilenya» e fino a due mesi successivi all'interruzione del trattamento con «Gilenya»;

prima di iniziare il trattamento, si deve effettuare un esame della funzionalità epatica; si deve effettuare il monitoraggio della funzionalità epatica dopo uno, tre, sei, nove e dodici mesi di trattamento con «Gilenya» e in seguito periodicamente, fino a due mesi dopo l'interruzione di «Gilenya». I pazienti devono informare il proprio medico se notano colorito giallo della pelle o della parte bianca degli occhi, urine esageratamente scure, dolore alla parte destra della zona dello stomaco, stanchezza, sensazione insolita di inappetenza o nausea inspiegabile e vomito in quanto questi possono essere segni di danno epatico;

sono stati segnalati tumori della pelle in pazienti con sclerosi multipla trattati con «Gilenya». I pazienti devono informare subito il medico se si nota la comparsa di qualunque nodulo cutaneo (es. nodulo lucido e perlaceo), macchia o piaga aperta che non guarisce nell'arco di qualche settimana. Sintomi di tumore della pelle possono includere escrescenze anomale o modifiche del tessuto cutaneo (es. nei insoliti) con cambiamento di colore, spessore o dimensione nel tempo;

possono verificarsi crisi convulsive. Informi il medico se ha una storia pregressa o una storia familiare di epilessia;

l'interruzione della terapia con «Gilenya» può portare al ritorno dell'attività della malattia. Il medico prescrittore deciderà se e come il paziente deve essere controllato dopo la sospensione del trattamento con «Gilenya».

In particolare per i pazienti pediatrici:

si devono considerare le seguenti indicazioni:

i medici devono valutare lo stadio di Tanner e misurare altezza e peso come parte dello *standard* di cura;

si devono prendere precauzioni al momento della prima somministrazione di «Gilenya» e quando i pazienti passano dalla dose giornaliera di 0,25 mg a 0,5 mg;

è noto che depressione e ansia si verificano con una frequenza aumentata nella popolazione affetta da sclerosi multipla e sono state riportate anche in pazienti pediatrici trattati con «Gilenya»;

guida per il monitoraggio cardiaco;

i pazienti devono garantire l'aderenza alla terapia ed evitare l'uso improprio, specialmente per quanto riguarda l'interruzione del trattamento e la necessità di ripetere il monitoraggio cardiaco;

segni e sintomi di infezione;

guida per il monitoraggio delle crisi convulsive.

Promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza deve contenere i seguenti messaggi chiave:

«Gilenya» è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

i medici forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari in merito al rischio teratogeno di «Gilenya» e alle azioni necessarie per minimizzare tale rischio;

le pazienti devono usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di «Gilenya»;

deve essere eseguito un test di gravidanza e il medico deve verificare il risultato negativo prima di iniziare il trattamento. Il test deve essere ripetuto a intervalli appropriati;

le pazienti saranno informate dal loro medico sulla necessità di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per due mesi dopo la sua interruzione;

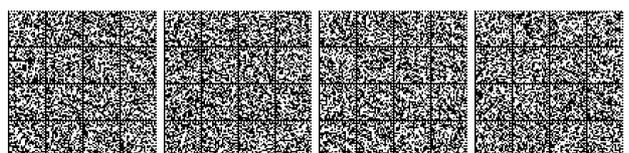
i medici forniranno consulenza in caso di gravidanza e valutazione dell'esito di ogni gravidanza;

durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia una gravidanza o desidera avviarla, il trattamento con «Gilenya» deve essere interrotto;

i pazienti devono informare immediatamente il loro medico se vi è un peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione del trattamento con «Gilenya»;

le donne esposte a «Gilenya» durante la gravidanza sono incoraggiate ad aderire al registro delle gravidanze che monitora gli esiti delle gravidanze.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

**23A02962**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido tioctico, «Thiogamma»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 84 del 13 aprile 2023*

Procedura europea n. DE/H/6693/001/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale THIOGAMMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld- Allee 24, 71034, Böblingen, Germania.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050373012 (in base 10) 1J18DN (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050373024 (in base 10) 1J18F0 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050373036 (in base 10)1J18FD (in base 32).

Principio attivo: Acido tioctico.

Produttori/e responsabile/i del rilascio dei lotti:

Dragenopharm Apotheker Püschl GMBH - Göllstraße 1, 84529 Tittmoning – Germania;

o

Wörwag Pharma GMBH & CO. KG - Flugfeld-Allee 24 - 71034 Böblingen, Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

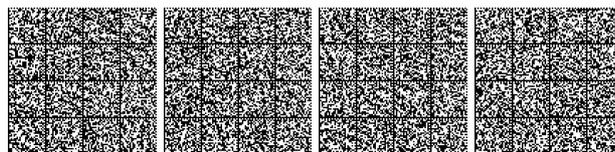
*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02895**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenobarbital, «Gardenale».

*Estratto determina AAM/PPA n. 318/2023 del 10 maggio 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* di variazione tipo II approvato dallo stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo a seguito di nuovi dati sull'interazione tra fenobarbitale e cenobamato, relativamente al medicinale GARDENALE.

Numeri A.I.C. e confezioni:

004556015 - «100 mg compresse» 20 compresse;

004556027 - «50 mg compresse» 30 compresse.

Codice di procedura europea: FR/H/xxxx/WS/294.

Codice pratica: VN2/2022/121.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158, Milano.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02896**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di potassio canrenoato, «Kanrenol».

*Estratto determina AAM/PPA n. 322/2023 del 10 maggio 2023*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.I.z), principio attivo, altra variazione, aggiornamento sostanziale dell'ASMF;

una variazione tipo IA A.4), modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico), relativamente al medicinale KANRENOL.

Numeri A.I.C. e confezioni:

023745019 - «200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solvente da 2 ml;

023745096 - «25 mg compresse» 20 compresse;

023745072 - «100 mg compresse» 20 compresse;

023745108 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice pratica: VN2/2022/244.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (codice fiscale n. 01423300183), con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010, Valle Salimbene, Pavia - Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02897**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano a seguito della scissione parziale per incorporazione da «Sofar S.p.a.» a «Alfasigma S.p.a.».

*Estratto determina AAM/PPA n. 323/2023 del 10 maggio 2023*

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/279: MC1/2023/35.

Cambi nome: N1B/2023/116.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Sofar S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa, Milano; codice fiscale n. 03428610152.

Medicinale: ACICLOVIR SOFAR.

Numeri A.I.C. e confezioni:

034311023 - «400 mg compresse» 25 compresse;

034311047 - «8% sospensione orale» flacone da 100 ml;

034311050 - «5% crema» tubo da 10 g;

034311062 - «5% crema» tubo da 3 g;

034311074 - «800 mg compresse» 35 compresse.

Medicinale: AZAFOR.

Numeri A.I.C. e confezioni:

037534017 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037534029 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: CLISMA LAX.

Numeri A.I.C. e confezioni:

024995033 - «soluzione rettale» 1 flacone da 133 ml;

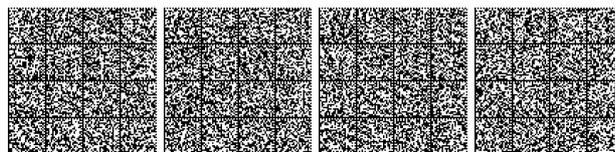
024995045 - «soluzione rettale» 4 flaconi da 133 ml;

024995058 - «soluzione rettale» 20 flaconi da 133 ml;

024995060 - «soluzione rettale» 4 flaconi da 260 ml.

Medicinale: COLIREI.

Numeri A.I.C. e confezioni:

035704016 - «polvere per soluzione orale» 16 bustine bipartite da 17,5 g;

035704028 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine bipartite da 17,5 g.

Medicinale: CORTIDRO.

Numero A.I.C. e confezione:

010318032 - «0,5% crema» tubo 20 g.

Medicinale: EXPIROBACTER.

Numeri A.I.C. e confezioni:

034183018 - «100 mg compressa solubile» 1 compressa + granulato per sospensione orale (acido citrico);

034183020 - «100 mg compressa solubile» 1 compressa.

Medicinale: FLUCOSTENOL.

Numeri A.I.C. e confezioni:

038418012 - «50 MG capsule rigide» 7 capsule;

038418024 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

038418036 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

038418048 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule.

Medicinale: GLICEROLO SOFAR

Numeri A.I.C. e confezioni:

029720012 - «bambini 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose;

029720024 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose;

029720036 - «bambini 1375 mg supposte» 6 supposte;

029720048 - «bambini 1375 mg supposte» 18 supposte;

029720051 - «adulti 2250 mg supposte» 6 supposte;

029720063 - «adulti 2250 mg supposte» 18 supposte;

029720075 - «prima infanzia 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

029720087 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Medicinale: LATTULAC.

Numeri A.I.C. e confezioni:

034206021 - «67,0 g/100 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml;

034206033 - «67,0 g/100 ml sciroppo» 10 bustine da 15 ml;

034206045 - «67,0 g/100 ml sciroppo» 20 bustine da 15 ml;

034206058 - «67,0 g/100 ml sciroppo» 40 bustine da 15 ml.

Medicinale: LATTULAC EPS

Numeri A.I.C. e confezioni:

030727010 - «66,7 g/100 ml sciroppo» flacone da 180 ml;

030727022 - «10 g granulato per soluzione orale» 20 bustine;

030727034 - «200 g granulato per soluzione rettale» sacca da 1 litro.

Medicinale: LEXTRASA.

Numeri A.I.C. e confezioni:

033256013 - «400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse gastroresistenti;

033256025 - «800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse gastroresistenti;

033256037 - «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose 100 ml;

033256049 - «500 mg supposte» 20 supposte;

033256052 - «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse.

Medicinale: LUXAMIDE.

Numeri A.I.C. e confezioni:

044843011 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044843023 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

044843035 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044843047 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

044843050 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044843062 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Medicinale: ORMICTON

Numero A.I.C. e confezione:

038894010 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Medicinale: ORTODERMINA

Numeri A.I.C. e confezioni:

005556016 - «crema al 5%» tubo da 50 g;

005556028 - «5% crema» tubo da 10 g;

005556030 - «5% crema» tubo da 3 g;

005556042 - «5% crema» 10 tubi da 3 g.

Medicinale: PENTACOL.

Numeri A.I.C. e confezioni:

026925038 - «1,5 g granulato per sospensione rettale» 20 buste;

026925040 - «400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

026925053 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

026925065 - «500 mg gel rettale» 20 tubi monodose da 5 g;

026925115 - «4 g schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule;

026925127 - «2 g schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione da 14 g+ 7 cannule;

026925141 - «4 g/ 100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose con cannula;

026925154 - «500 mg supposte» 20 supposte;

026925166 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 30 compresse;

026925178 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 90 compresse;

026925180 - «500 mg gel rettale» 10 tubi monodose da 5 g;

026925228 - «1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

026925230 - «1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: PHOSPHO LAX.

Numeri A.I.C. e confezioni:

024962045 - «8,346 g/20 ml + 1,906 g/20 ml soluzione orale» 2 bustine da 20 ml;

024962058 - «8,346 g/20 ml + 1,906 g/20 ml soluzione orale» 10 bustine da 20 ml.

Medicinale: PRILAGIN.

Numeri A.I.C. e confezioni:

025904018 - «2% emulsione cutanea» flacone 30 g;

025904020 - crema dermatologica 2% 30 g;

025904044 - 6 capsule vaginali 400 mg;

025904057 - 2 capsule vaginali 1200 mg;

025904069 - crema ginecologica 2% 78 g.

Medicinale: SCABIANIL

Numeri A.I.C. e confezioni:

036289015 - «5% crema» tubo 30 g;

036289039 - «5% crema» tubo 60 g.

Medicinale: SILER.

Numeri A.I.C. e confezioni:

044358012 - «25 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358024 - «25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358036 - «25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358048 - «25 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358051 - «50 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358063 - «50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358075 - «50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358087 - «50 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358099 - «75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358101 - «75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358113 - «75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358125 - «75 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358137 - «100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358149 - «100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358152 - «100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET;

044358164 - «100 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET.

Medicinale: SODIO FOSFATO SOFAR.

Numeri A.I.C. e confezioni:

029719010 - «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml;

029719022 - «adulti 16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi 120 ml;

029719034 - «adulti 16%/6% soluzione rettale» 20 flaconi 120 ml.

Medicinale: SOFARGEN.

Numeri A.I.C. e confezioni:

025561010 - «1% crema» tubo 30 g;

025561022 - «1% crema» tubo 50 g;

025561046 - «1% crema» tubo 180 g;

025561061 - «1% crema» vasetto 600 g;

025561073 - «1% crema» tubo 120 g.

Medicinale: SPASMODIL.

Numeri A.I.C. e confezioni:

028580013 - «20 mg compresse rivestite» 30 compresse;

028580037 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 6 fiale;

028580049 - «60 mg supposte» 6 supposte.

Medicinale: TOPSTER.

Numeri A.I.C. e confezioni:

031115013 - «42 mg schiuma rettale» contenitore sotto pressione + 14 cannule;

031115025 - «3 mg supposte» 10 supposte;

031115049 - «3 mg sospensione rettale» 10 flaconi con cannula;

alla società Alfasigma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi Del 99 n. 5 - 40133 Bologna; codice fiscale n. 03432221202.

Con variazione della denominazione dei medicinali:

da «Aciclovir Sofar» a «Aciclovir Alfasigma»;

da «Glicerolo Sofar» a «Glicerolo Alfasigma»;

da «Sodio Fosfato Sofar» a «Sodio Fosfato Alfasigma»

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02898**

### Revoca della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. rAPI - 17/2023 del 4 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Saronno (VA) - via Morandi n. 10, rilasciata alla società SICO Società italiana carburo ossigeno S.p.a.

**23A02963**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Vi.Rel Pharma».

Con la determina n. aRM - 87/2023 - 1270 del 5 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Vi.Rel Pharma S.r.l, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RIVAROXABAN VI.REL PHARMA:

confezione: 045234061;

descrizione: «15 mg compressa rivestita con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234073;

descrizione: «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234059;

descrizione: «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234046;

descrizione: «10 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234034;

descrizione: «10 mg compressa rivestita con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234022;

descrizione: «2,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 045234010;

descrizione: «2,5 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A02964**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aminomal»

Con la determina n. aRM - 88/2023 - 550 dell'8 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMINOMAL;

confezioni:

011226026 «240 mg/10 ml soluzione per infusione» 3 fiale 10 ml;

011226139 «350 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml;

011226091 «0,67% soluzione orale» 1 flacone 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A02965**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterog Antidiarroico».**

Con la determina n. aRM - 89/2023 - 2372 del 9 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Opella Healthcare Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ENTEROG ANTIDIARROICO;

confezione: 026112033;

descrizione: «2 mg compresse» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A02966

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

*Estratto determina IP n. 304 del 5 maggio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg harde capsules - 60 gélules dal Belgio con numero di autorizzazione BE 001215, intestato alla società Johnson & Johnson Consumer, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse e prodotto da JNTL Consumer Health (France), Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, FranceJohnson & Johnson Consumer, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 - Milano (MI).

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 038396040 (in base 10) 14MS48(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (località Caleppio) - 20049 - Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 038396040.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 038396040.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02967

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

*Estratto determina IP n. 305 del 5 maggio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg harde capsules 200 capsules dal Belgio con numero di autorizzazione BE001215, intestato alla società Johnson & Johnson Consumer, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse, België - e prodotto da JNTL Consumer Health (France), Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France, Johnson & Johnson Consumer , Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 - Segrate (MI).

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 043880057 (in base 10) 19V3MT(in base 32).

Forma Farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 043880057.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 043880057.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A02968**

## AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

### Bando per il finanziamento di interventi di sostegno diretti alle popolazioni appartenenti a minoranze cristiane, in applicazione dell'articolo 1, comma 287, della legge n. 145/2018, proposti da organizzazioni della società civile ed altri soggetti senza finalità di lucro.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e i soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125/2014, possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte.

Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 13,00 del 4 agosto 2023.

Le modalità di presentazione delle proposte e la relativa documentazione da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it Tale sito sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

**23A03035**

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

### Avviso a valere sui Libretti *smart*

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.) rende noto che - a partire dal 23 maggio 2023 e fino al 5 luglio 2023 - è disponibile una nuova Offerta Supersmart Premium trecento giorni, della durata di 300 giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari al 3,00% - destinata ai titolari del Libretto *smart* - che consente di accantonare sul Libretto *smart*, in tutto o in parte, le somme che possano considerarsi nuova liquidità rispetto ai saldi contabili riportati dal Libretto *smart* e dai conti correnti postali/libretti di risparmio postale recanti la medesima intestazione o cointestazìone del Libretto *smart*, rilevati alla data del 18 maggio 2023.

CDP S.p.A. si riserva la facoltà di interrompere la suddetta offerta in qualsiasi momento, senza pregiudizio per le offerte e gli accantonamenti già attivati e dandone comunicazione alla clientela.

Le somme depositate sul Libretto *smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «Tasso Base», ad oggi pari allo 0,001%).

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it, nonché sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it, è a disposizione il foglio informativo del Libretto *smart* contenente le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

**23A02980**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

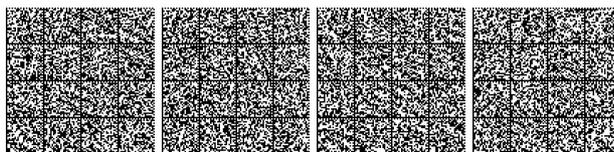
In data 8 maggio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Dag Dumrukčić, Console generale di Bosnia-Erzegovina in Milano.

**23A02928**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 maggio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1037 |
| Yen | 149,15 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 23,41 |
| Corona danese | 7,4473 |
| Lira Sterlina | 0,87228 |
| Fiorino ungherese | 372,2 |
| Zloty polacco | 4,5693 |
| Nuovo leu romeno | 4,9246 |
| Corona svedese | 11,2012 |
| Franco svizzero | 0,9813 |
| Corona islandese | 150,5 |
| Corona norvegese | 11,5505 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 21,5304 |
| Dollaro australiano | 1,6244 |
| Real brasiliano | 5,4613 |
| Dollaro canadese | 1,471 |
| Yuan cinese | 7,6347 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,6618 |
| Rupia indonesiana | 16237,42 |
| Shekel israeliano | 4,0132 |
| Rupia indiana | 90,2775 |
| Won sudcoreano | 1458,26 |
| Peso messicano | 19,6393 |
| Ringgit malese | 4,8971 |
| Dollaro neozelandese | 1,7389 |
| Peso filippino | 61,015 |
| Dollaro di Singapore | 1,462 |
| Baht tailandese | 37,382 |
| Rand sudafricano | 20,2552 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**23A02981**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 maggio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0959 |
| Yen | 147,97 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 23,363 |
| Corona danese | 7,4452 |
| Lira Sterlina | 0,8699 |
| Fiorino ungherese | 371,68 |
| Zloty polacco | 4,5723 |
| Nuovo leu romeno | 4,92 |
| Corona svedese | 11,1885 |
| Franco svizzero | 0,9788 |
| Corona islandese | 150,7 |
| Corona norvegese | 11,575 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 21,3858 |
| Dollaro australiano | 1,6217 |
| Real brasiliano | 5,4863 |
| Dollaro canadese | 1,4679 |
| Yuan cinese | 7,5853 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,5934 |
| Rupia indonesiana | 16159,2 |
| Shekel israeliano | 4,0077 |
| Rupia indiana | 89,9495 |
| Won sudcoreano | 1451,9 |
| Peso messicano | 19,497 |
| Ringgit malese | 4,8762 |
| Dollaro neozelandese | 1,732 |
| Peso filippino | 61,123 |
| Dollaro di Singapore | 1,4544 |
| Baht tailandese | 36,921 |
| Rand sudafricano | 20,2003 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

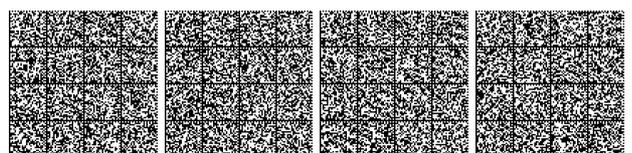
**23A02982**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 maggio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,095 |
| Yen | 148,18 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 23,419 |
| Corona danese | 7,4478 |
| Lira Sterlina | 0,86813 |
| Fiorino ungherese | 370,98 |
| Zloty polacco | 4,5363 |
| Nuovo leu romeno | 4,9219 |
| Corona svedese | 11,1938 |
| Franco svizzero | 0,9771 |
| Corona islandese | 149,9 |
| Corona norvegese | 11,5485 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 21,3974 |
| Dollaro australiano | 1,6222 |
| Real brasiliano | 5,4497 |
| Dollaro canadese | 1,4657 |
| Yuan cinese | 7,5818 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,5739 |
| Rupia indonesiana | 16150,98 |
| Shekel israeliano | 4,0153 |
| Rupia indiana | 89,8185 |
| Won sudcoreano | 1449,79 |
| Peso messicano | 19,3954 |
| Ringgit malese | 4,8821 |
| Dollaro neozelandese | 1,7303 |
| Peso filippino | 60,995 |
| Dollaro di Singapore | 1,4541 |
| Baht tailandese | 36,858 |
| Rand sudafricano | 20,5005 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**23A02983**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 maggio 2023**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,093 |
| Yen | 146,54 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 23,488 |
| Corona danese | 7,4484 |
| Lira Sterlina | 0,86795 |
| Fiorino ungherese | 371,45 |
| Zloty polacco | 4,5238 |
| Nuovo leu romeno | 4,9322 |
| Corona svedese | 11,2184 |
| Franco svizzero | 0,9758 |
| Corona islandese | 149,9 |
| Corona norvegese | 11,518 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 21,3781 |
| Dollaro australiano | 1,6226 |
| Real brasiliano | 5,4218 |
| Dollaro canadese | 1,4672 |
| Yuan cinese | 7,5817 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,5671 |
| Rupia indonesiana | 16079,12 |
| Shekel israeliano | 3,9869 |
| Rupia indiana | 89,6905 |
| Won sudcoreano | 1451,78 |
| Peso messicano | 19,2241 |
| Ringgit malese | 4,8775 |
| Dollaro neozelandese | 1,7228 |
| Peso filippino | 60,859 |
| Dollaro di Singapore | 1,451 |
| Baht tailandese | 36,796 |
| Rand sudafricano | 20,7485 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**23A02984**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 maggio 2023**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0892 |
| Yen | 147,02 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 23,606 |
| Corona danese | 7,4484 |
| Lira Sterlina | 0,8702 |
| Fiorino ungherese | 370,98 |
| Zloty polacco | 4,5343 |
| Nuovo leu romeno | 4,9318 |
| Corona svedese | 11,2425 |
| Franco svizzero | 0,9744 |
| Corona islandese | 150,3 |
| Corona norvegese | 11,631 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 21,3588 |
| Dollaro australiano | 1,631 |
| Real brasiliano | 5,3844 |
| Dollaro canadese | 1,4702 |
| Yuan cinese | 7,5722 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,5425 |
| Rupia indonesiana | 16130,23 |
| Shekel israeliano | 3,9695 |
| Rupia indiana | 89,52 |
| Won sudcoreano | 1455,02 |
| Peso messicano | 19,2067 |
| Ringgit malese | 4,8785 |
| Dollaro neozelandese | 1,7503 |
| Peso filippino | 60,804 |
| Dollaro di Singapore | 1,4534 |
| Baht tailandese | 37,022 |
| Rand sudafricano | 20,943 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**23A02985**

# MINISTERO DELL'INTERNO

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001505/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

artifizio a mano *flash bang* a 1 *bang* - Mod. SMD107 (massa attiva g 3,06);

artifizio a mano *flash bang* a 2 *bang* - Mod. SMD108 (massa attiva g 4,96);

artifizio a mano *flash bang* a 3 *bang* - Mod. SMD109 (massa attiva g 4,36);

artifizio a mano *flash bang* a 4 *bang* - Mod. SMD110 (massa attiva g 5,36);

artifizio a mano *flash bang* a 5 *bang* - Mod. SMD111 (massa attiva g 6,36);

artifizio a mano *flash bang* a 6 *bang* - Mod. SMD112 (massa attiva g 7,36);

artifizio a mano *flash bang* a 7 *bang* - Mod. SMD113 (massa attiva g 8,36);

artifizio a mano *flash bang* a 1 *bang* - Mod. SMD114 (massa attiva g 4,86).

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02969**

## Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001514/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Sorbara Giuseppe, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Pirotecnica Sorbara di Sorbara Giuseppe» con fabbrica di fuochi artificiali sita in Maropati (RC) - contrada Poro, l'articolo pirotecnico denominato "PS SPOL 2" (massa attiva g 5,0), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad essere utilizzato sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02970**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001518/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Sorbara Giuseppe, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Pirotecnica Sorbara di Sorbara Giuseppe» con fabbrica sita in Maropati (RC) - contrada Poro, i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

«PS SCAR 75» (massa attiva g 275,0);

«PS SCARCOL 75» (massa attiva g 360,0);

«PS SCARCC 75» (massa attiva g 245,0);

«PS SFERA 10» (massa attiva g 250,0);

«PS SFERA 13» (massa attiva g 580,0);

«PS SFERA 16» (massa attiva g 1300,0);

«PS SFERA 20» (massa attiva g 2830,0);

«PS 8COLPICC 130» (massa attiva g 1412,0);

«PS FERMATA 160» (massa attiva g 1864,0);

«PS STUTATA COLPI 210» (massa attiva g 3653,0);

«PS BATT50 CAL.30» (massa attiva g 2215,0);

«PS BATT100 CAL.30» (massa attiva g 4430,0).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02971**

## Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002130/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con stabilimento sito in Lecco - loc. Belledo - via Santa Barbara, n. 4, l'esplosivo denominato «innesco a percussione ring fire diametro 7 mm - FM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

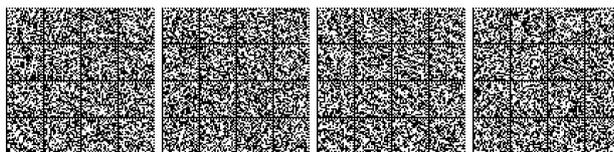
Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02972**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002684/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

carica compressa cilindrica in PBXN-5 da 68 g (dimensioni: Ø 48,7 x H 22 *mm)*;

carica compressa tronco conica in PBXN-5 da 61 g (dimensioni: Ø 48,7 x H 22 *mm)*;

carica compressa semisferica in PBXN-5 da 30 g (dimensioni: Ø 41,5 x H 20,6 *mm)*.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02973**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002784/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Faruolo Pasquale, titolare della fabbrica di fuochi artificiali sita in Rionero in Vulture (PZ) - loc. Braida, i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria - gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

spoletta F. 1.5S (massa attiva g 3,25);

spoletta F. 2.0S (massa attiva g 4,20);

spoletta F. 2.5S (massa attiva g 5,15).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02974**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002789/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Faruolo Pasquale, titolare della fabbrica di fuochi artificiali sita in Rionero in Vulture (PZ), loc. Braida, i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

finale F.C. sera (massa attiva g 332,0);

finale F.C. giorno (massa attiva g 308,0);

finale F. sera (massa attiva g 322,0);

finale F. giorno (massa attiva g 313,0).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02975**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002791/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Marano Carmine, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Marano Fireworks di Marano Carmine & C. S.a.s.» con stabilimento per la fabbricazione di fuochi artificiali sito in località Orno - Montemiletto (AV), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

MF-C75 B5g Marano (massa attiva g 309,60);

MF-C75 B10C.g Marano (massa attiva g 356,10);

MF-C75 BM8C.TT Marano (massa attiva g 370,10);

MF-C90 B5g Marano (massa attiva g 405,60);

MF-C90 B14C.g Marano (massa attiva g 453,10);

MF-C90 SPM8C. Marano (massa attiva g 522,00);

MF-C90 SPMCB. Marano (massa attiva g 541,60);

MF-C100 4BR Marano (massa attiva g 579,10);

MF-C100 B2R Marano (massa attiva g 556,10);

MF-C100 B9 Marano (massa attiva g 574,10).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02976**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003349/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi denominati «carica di lancio 127 mm con RTP7» e «polvere di lancio RTP7», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02977**

## Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003726/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Riso Giuseppe, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Riso Giuseppe» con fabbrica di fuochi artificiali sita in Montano Antilia - località Serra - fraz. Massicelle (SA), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di

cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

C68 sbuffo rane (massa attiva g 113,00);

C75 sbuffo 6F18T (massa attiva g 170,90);

KC8 A21 nuvola (massa attiva g 151);

KC8 F1AR nuvola (massa attiva g 159);

KC8 Tail A21T (massa attiva g 191);

KC65 rullo 10H7 (massa attiva g 275,5);

KF125 CK (massa attiva g 749);

KT9 farfalle 10A (massa attiva g 368);

KT9 rane 2G (massa attiva g 384);

KT9 rullo 12F21 (massa attiva g 539);

KT9 tronetti SS (massa attiva g 666);

KT9 tulipano (massa attiva g 367);

KT61 onda 5 (massa attiva g 324);

KT61 peonia FS (massa attiva g 304);

KT78 rosso (massa attiva g 377);

KT105 2#26T (massa attiva g 600);

KT105 2#CT250 (massa attiva g 756);

KT105 4B#CT250 (massa attiva g 712);

KT105 farfalle 100+ (massa attiva g 562);

KT105 lampa 1 (massa attiva g 659);

KT105 RN4B#T (massa attiva g 598);

KT105 TR e rane (massa attiva g 398,50);

R125 4G#Spiga (massa attiva g 1214);

R125 8 luce (massa attiva g 1271);

RG130 4B2#T (massa attiva g 1313);

RG135T 3 giri (massa attiva g 1233).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02978**

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004416/XVJ(53) del 10 maggio 2023, su istanza del sig. Senatore Carmine, titolare della fabbrica di fuochi artificiali sita in Cava dei Tirreni - loc. San Martino snc (SA), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

tonante Senatore 100 (massa attiva g 320,0);

bomba T. Senatore 180 (massa attiva g 8032,0);

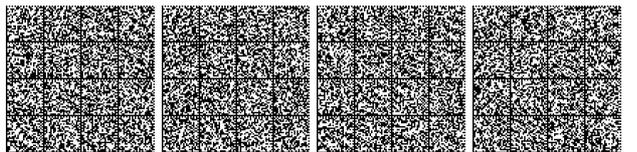
bomba T. Senatore 210 (massa attiva g 10865,0).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al T.A.R. ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A02979**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-119) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € | 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € | 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.